

⑨ 日本国特許庁 (JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭60—24844

⑪ Int. Cl.<sup>4</sup>

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 昭和60年(1985)2月7日

A 61 J 1/00

7057—4 C

1/06

7057—4 C

B 65 D 1/28

6862—3 E

発明の数 1

審査請求 有

// B 32 B 27/28

1 0 2

(全 4 頁)

⑭ 注射薬剤封入用容器

⑯ 発明者 市田稔

枚方市星丘2丁目29番20号

⑰ 特 願 昭58—134655

⑱ 出 願 人 内外化成株式会社

⑲ 出 願 昭58(1983)7月22日

大阪市東成区東今里2丁目2番  
5号

⑳ 発 明 者 安井憲一

㉑ 代 理 人 弁理士 大島泰甫

大阪市城東区野江3丁目14番18  
号

明 細 書

1. 発明の名称

注射薬剤封入用容器

2. 特許請求の範囲

(1) 押出成形等で成形され、中間層として気体に対し比較的不透過性の大きいポリ塩化ビニリデンもしくはエチレン—酢酸ビニル共重合体のケン化物等の防気層を有するプラスチック多層フィルムないしシートを、真空成形あるいはブロー成形等により所定形状に成形したことを特徴とする注射薬剤封入用容器。

(2) 外層、防気層、内層の共押出もしくはラミネートの三層フィルムからなる蓋材と、真空成形により略凹状に成形した外層、防気層、内層の共押出もしくはラミネートの三層フィルムからなる容器本体とを、該本体の開口端縁部でヒートシールして構成したことを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の注射薬剤封入用容器。

(3) 蓋材の外層が大略硬度40° (ショアー硬度

A) の熱可塑性エラストマーで、内層が極薄のポリエチレンもしくはポリプロピレンである特許請求の範囲第2項記載の注射薬剤封入用容器。

(4) 蓋材ないし容器本体の一部に蓋材の剥取部を有する特許請求の範囲第2項又は第3項記載の注射薬剤封入用容器。

(5) 防気層を有するプラスチック多層シートないしフィルムからなる押出成形物の多層バリソンでブロー成形し、開口端をヒートシールして構成したことを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の注射薬剤封入用容器。

(6) ヒートシール部近傍に、手折り切断用のネック部を有する特許請求の範囲第5項記載の注射薬剤封入用容器。

3. 発明の詳細な説明

この発明はプラスチック製多層フィルムあるいはシートから主として構成される注射薬剤封入用容器に関し、その目的とするところは、異物汚染が皆無であるとともに、容器内容物である薬剤を外界と完全に遮断することができるブラ

プラスチック製注射薬剤封入用容器を提供しようとするところにある。

従来、注射薬剤封入用容器としては、いわゆるアンプル容器に代表される様にガラス製のものが大多数である。

これ等の容器は、0.5～1.0 mm 肉厚のガラス製で減圧工程における加熱時の内圧に耐えられる様に作られており、使用時には、アンプルカッター等を用い所定の箇所にてカットして使用されるが、カットの際、あやまって指先を負傷したり、床に落して、破損する等の取扱上の難点があるとともに、注射薬剤へのガラス微粒子の混入が避けられない欠点を有していたものである。またさらに、生産、搬送段階においては、破損防止のために種々の対策が必要であり、包装、梱包にも多大の板断材を必要とし、コスト高の要因となっている外、ディスポーザブル容器にもかかわらずガラス製であるため、使用後の処理についても非常に不便で手軽に廃棄する事が出来ないといった問題を有していたものである。

よって解消し得たものである。

すなわち、押出成形等で成形され、中間層として気体に対し比較的透過性の大きいポリ塩化ビニリデンもしくはエチレン-酢酸ビニル共重合体のケン化物等の防気層を有するプラスチック多層フィルムないしシートを、真空成形あるいはブロー成形等により所定形状に成形した構成の注射薬剤封入容器を採用したものである。

以下、第1図に示すごとく、外層1a、防気層1b、内層1cの共押出三層フィルムないしシートからなる素材1と、真空成形により略凹状に成形した外層2a、防気層2b、内層2cの共押出三層フィルムないしシートからなる容器本体2とを、該本体2の開口端縁部3でヒートシールして構成したこの種容器を例にとって、さらに詳細に説明する。

容器本体2の外層2aは、容器形状を維持し、又不用意な注射針の先端の貫通を防止する点で、硬質材料を採用することが好ましく、例えば硬質ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリスチロー

、聚炭、このように取扱上並びに生産性及び経済性等種々の点から問題を有していたガラス製アンプルをプラスチック製に置き代えることにより、上述の問題点はおよそ解決されるが、単なる素材の転換のみによっては、今度はプラスチック素材特有の問題点、すなわち異物汚染並びに酸素等の気体透過性の点、特に気体透過性の点でその容器内容物である薬剤の種類に大きく制限を受け、プラスチック製のこの種容器としてはその適用性において著しい難点を有するものであった。なかでも特に酸素により極めて良質を受けやすい成分、例えばアミノ酸もしくは脂肪乳剤等を含む薬剤の場合については適用できるこの種プラスチック容器は皆無であった。

そこでこの発明は、上述のごときガラス素材固有の問題点をプラスチック素材を用いることによって解消するとともに、さらにプラスチック素材採用に当たって問題となる異物汚染並びに外界との遮断性の点を、異物汚染の極めて少ない素材を用いるとともに下記のごとき構成を採用することに

ル等のフィルムないしシートが使用することができ、内層2cは、内容物への滲出を防止する素材を作用することが好ましく、例えばポリエチレン、ポリプロピレン等のフィルムないしシートが使用することができる。防気層2bは、気体に対し比較的透過性の大きい素材を用いればよく、例えばポリ塩化ビニリデンもしくはエチレン-酢酸ビニル共重合体のケン化物等のプラスチック材料の外、アルミ箔等が使用できる。

一方素材1としては、上記の容器本体2と同構造の多層シートないしフィルムを用いることはもちろん採用できるが、比較的柔軟性のある材質で構成することがさらに好ましい。例えば、外層1aに軟質ポリ塩化ビニルやポリアミド又は熱可塑性エラストマー等の採用が考えられる。なお注射針を直接素材1に貫通させて内容物を取り出す場合には、注射針の先端にフィルムないしシート材の破片が貫通の際混入する、いわゆるコアリング現象が惹起するおそれがあるので、該現象が惹起しない材質を選択することが適切で、例えば硬質

4.0° (ショアー硬度A)程度の熱可塑性エラストマーを外層1aとし、極薄のポリエチレンもしくはポリプロピレンを内層1cとしたラミネートフィルムないしシートを採用が考えられる。

注射針を直接蓋材1に貫通させて内容物を取り出す簡便な方法以外の取出し方法としては、容器本体ないし蓋材の一部に切り込みまたはミシン目等の蓋材の剥取部を形成し、この剥取部より蓋材の一部又は全体を剥がして、注射針を容器内に入れ込み、取出す方法が採用できる。

このように、上記の構成からなる容器を使用すれば、内容物の充填工程を含めて、一連の連続した工程として生産することができる。例えば多段階の容器本体を一体かつ同時に成形する多層フィルムないしシートの真空成形工程→内容物の充填工程→蓋材の密閉シール工程→個々の容器毎の切断分割工程→梱包工程である。なお、酸素ガスから格別に影響を受け易い内容物にあっては、蓋材の密閉シール前に酸素ガスで容器内の気体を置換することが好ましく、内容物の変質を一層効果的に

に抑制することができる。

ところで上記構成の容器は、前述のごとく、共押出三層フィルムないしシートからなる蓋材1と、真空成形により略凹状に成形した共押出三層フィルムないしシートからなる容器本体2とをヒートシールで一体化して構成したものであるが、この種発明に係る容器はもち論これに限定されるものではない。例えば、共押出フィルムないしシートを用いずに、多層構造のラミネートフィルムないしシートを使用してもよいし、また容器本体2を略凹形状に成形せずに、他の形状に成形しても差支えない。なおもち論三層フィルムないしシート構造に限定されるものではない。

さらにまた、蓋材1と容器本体2を一体化して構成する上述の成形方法を探らずに、防気層4を有する多層バリソンを用いてブロー成形し、その開口端をヒートシールして構成してもよい。(第2図参照) なおこの場合であれば、好ましくは例えば第2図に示すごとく、ヒートシール部5近傍に、手折りで切断できるネック部6を形成し、

このネック部6を切断することによって容器を開口させ、内容物を取り出し得るようにすることが適切である。

#### 実施例-1

容器本体用材質として、内面にポリエチレン(厚み50μ)、中間防気層にエチレン酢酸ビニル共重合体のケン化物(厚み20μ)、外層にポリプロピレン(厚み200μ)からなる三層フィルムを使用し、これを真空成形して容器本体とし、これに酸素により極めて変質を受けやすいアミノ酸もしくは脂肪乳剤を含む注射薬剤及びN<sub>2</sub>ガスを充填した後、蓋材をヒートシールし、内容物を密封する。なお蓋材は内面に50μ厚のポリエチレン層、中間防気層に20μ厚のエチレン酢酸ビニル共重合体のケン化物、外層に200μ厚のポリアミドを使用した。この様にしてつくられた薬剤入りの注射薬剤用容器は、滅菌工程にも充分耐えられるだけの耐熱性を有し、滅菌工程後の変形、液モレ並びに透明性の低下はみられず、また酸素に対する内容物の変質も皆無であった。

なお、この実施例において使用されたプラスチック素材はいずれも日本薬局方に基づく輸液用プラスチック容器基準に適合するものである。

#### 実施例-2

容器本体用材質として、内面にポリエチレン(厚み50μ)、エチレン酢酸ビニル共重合体のケン化物(厚み20μ)、外層に硬質塩化ビニル(厚み200μ)からなる三層フィルムを使用し、これを真空成形して容器本体とし、これに酸素により極めて変質を受けやすいアミノ酸もしくは脂肪乳剤を含む注射薬剤及び、N<sub>2</sub>ガスを充填した後、蓋材をヒートシールし、内容物を密封する。なお、蓋材は、内面に50μ厚のポリエチレン層、中間防気層にアルミ箔層、外層に200μ厚のポリエチレン層を使用した。この様にしてつくられた注射薬剤封入用容器は、滅菌工程にも充分耐えられるだけの耐熱性を有し、滅菌工程後の変形、液モレはみられず、また酸素に対する内容物の変質も皆無であった。

なお、この実施例において使用されたプラスチック

ック素材はいずれも日本薬局方に基づく輸液用プラスチック容器基準に適合するものである。

## 実施例-3

容器本体用材質として、内面にポリエチレン（厚み50μ）、エチレン酢酸ビニル共重合体のケン化物（厚み20μ）、外層にポリプロピレン（厚み200μ）からなる三層フィルムのバリソンを使用し、これをブロー成形して容器本体とし、これに酸系により極めて変質を受けやすいアミノ酸もしくは脂肪乳剤を含む注射薬剤及び、N<sub>2</sub>ガスを充填した後、開口端をヒートシールし、内容物を密封する。この様にしてつくられた注射薬剤封入用容器は、滅菌工程にも充分耐えられるだけの耐熱性を有し滅菌工程後の変形、液モレはみられず、また酸系に対する内容物の変質も皆無であった。

なお、この実施例において使用されたプラスチック素材はいずれも日本薬局方に基づく輸液用プラスチック容器基準に適合するものである。

以上のごとくこの発明に係る注射薬剤封入用容

器は、プラスチック製の多層フィルムないしシート構造であるため、従来のいわゆるアンプル容器に用いられたガラス素材固有の問題点は悉く解消し得たとともに、該多層フィルムないしシートに中層膜として防気膜を具有させたことによってプラスチック素材特有の問題点、特に気体透過性の点で悉く解消したために、プラスチック製のこの種容器としての適用性は著しく向上し、その対象となる薬剤への利用範囲は飛躍的に拡大したものであり、さらにまたガラス製アンプルに比して50%ものコストダウンが達成されたもので、経済性においてもすこぶる優れており、当該技術分野に資するところ極めて大きいものがある。

## 4. 図面の簡単な説明

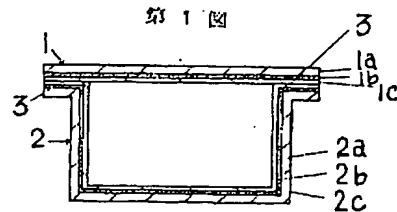
第1図はこの発明に係る注射薬剤封入用容器の一実施例を示す断面図、

第2図は同他実施例を示す断面図である。

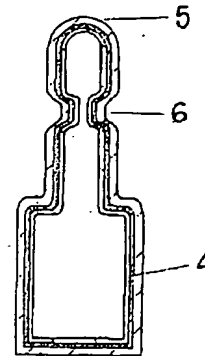
- |           |          |
|-----------|----------|
| 1 … 蓋材    | 1 a … 外層 |
| 1 b … 防気層 | 1 c … 内層 |
| 2 … 容器本体  | 2 a … 外層 |

- |             |          |
|-------------|----------|
| 2 b … 防気層   | 2 c … 内層 |
| 3 … 開口端縁部   | 4 … 防気膜  |
| 5 … ヒートシール部 | 6 … ネック部 |

代理人 弁理士 大 島 泰 尚



第1図



第2図